AMP001003150710

添付文書管理番号： AMP-001
承認番号： 22600BZX00430000

＊＊2015年7月10日改訂（第3版）
＊ 2015年1月23日改訂（第2版）

機械器具（２９） 電気手術器

高度管理医療機器 経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット 70644000

特定保守管理医療機器 Ampere 高周波発生装置

【警告】

（イリゲーションを用いての経皮的カテーテル心筋焼灼術（以下、「アブレーション術」という。）を行う際の注意事項は、**【使用上の注意】＜警告＞**を参照のこと。）

1. 高周波アブレーションカテーテルとともに不整脈の診断及び治療の一部として本品を使用する場合、外科的修復法及び/又は輸血を必要とする心穿孔、心筋梗塞、空気塞栓症、血腫などの有害事象の発現リスクを増大させる可能性がある。[重大な不具合又は有害事象が発生する可能性がある。]
2. アブレーション術には、重大なX線曝露の可能性があり、X線ビーム強度および蛍光透視撮像時間により、急性放射能症がもたらされ、患者および医療従事者双方への身体的および遺伝的な影響を及ぼすリスクを増大させる可能性がある。アブレーション術では、本手技に関連した放射線被曝の可能性に対して、十分な注意が払われた上で実施される必要があり、X線曝露を最小限に抑えるための手段をとること。そのため、妊娠中の女性を対象とした本デバイスの使用には、十分な考慮が必要である。[長時間の蛍光透視検査による長期的なリスクは明らかになっていないため]
3. 植込み型除細動器（ICD）を植え込んでいる患者にアブレーション術を行う際、以下の事項を検討することが重要である。a）アブレーション中には、臨時の外部ペーシングおよび除細動手段を使用可能にしておく、b）ICDが放電し患者に損傷を与える可能性がある、またはアブレーション中にICDが破損することがあるため、ICDを停止する、c）心房性または心室の恒久的ペーシング用リードの近傍でアブレーションを実施する場合は、特に十分な注意を払う、d）アブレーション処置を終えたすべての患者のペーシングシステムの分析を必ず行なう。[高周波（RF）信号はペースメーカおよび植込み型除細動器（ICD）に有害な影響を及ぼす可能性があるため]
4. 冠状動脈血管系でのアブレーションは心筋梗塞および死亡の恐れがある。[重大な不具合又は有害事象が発生する可能性がある。]
5. 左心房および左心室でアブレーション術を受けた患者には、術後に、脳梗塞や脳卒中の臨床症状の有無を監視すること。[重大な不具合又は有害事象が発生する可能性がある。]
6. 本品背面のコネクタ接続口は患者に直接接触させないこと。外部デバイスは常に絶縁トランスに差し込むこと。これらのコネクタ接続口またはコネクタに接続されている機器と患者とを同時に接触させないこと。[背面のコネクタ接続口は絶縁されていないため、有害事象が発生する可能性がある。]
7. 出力が50Wを超える場合は、対極板を2枚使用すること。[皮膚が熱傷をおこす可能性を最小限に抑えるため]
8. 本品は接地されたアース付コンセントに接続すること。[電気ショックのリスクを回避するため]
9. 本品は、予め本品及び併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書を熟読し、操作方法等を熟知した上で使用すること。[重大な不具合又は有害事象が発生する可能性がある。]
10. 本品は、アブレーション術の訓練を十分に受けた医師の下で、かつX線透視を行える十分な設備を有する電気生理検査室等で使用すること。[誤使用等により重大な不具合又は有害事象が発生する可能性がある。]
11. 高周波通電中は、温度データを常にモニタすることに加え、出力、インピーダンス、通電時間、アブレーション又はイリゲーションカテーテル（いずれも本品に含まれない。）の位置、イリゲーションのフロー、心電図や血圧等の患者の状態も常に監視し、本品や患者に少しでも異常が認められた場合は通電を中止し、適切な診断又は治療を行うこと。[組織深部での過焼灼等の重大な有害事象が発生する可能性がある。]
12. 本品に異常が認められたときは、高周波発生装置の高周波通電ボタンを押す、フットスイッチから脚を離す、スタンバイボタンを押す又は高周波発生装置背面の主電源スイッチをOFFにすること。もし前述の方法で電源が切れない場合は、電源コードプラグを抜いて対処すること。[本品の不具合により、高周波発生装置の予期しない出力増大が発生し、患者に有害な影響を及ぼす可能性がある。]
13. ポリグラフ等のEP記録システムを併用する際には、あらかじめ患者とEP記録システムを絶縁するか、絶縁した患者ケーブルを使用すること。[感電等により重大な有害事象が発生する可能性がある。]
14. イリゲーション構造を持たない専用のアブレーションカテーテル（本品に含まれない。以下、「アブレーションカテーテル」という。）を用いて左心系のアブレーションを行う場合は、心電図モニタリングを厳密に実施すること。[心筋梗塞等が発現する可能性がある。]
15. 特殊伝導系に対してのアブレーション術は慎重に行うこと。[長期の安全性は確立されていない。]
16. 本品を使用する際は、患者に対極板（本品には含まれない。）を装着すること。

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. 活動性全身性感染症の患者。[全身状態を悪化させる可能性がある。]
2. 電解質異常、急性心筋虚血、薬物中毒、急性心筋梗塞、不安定狭心症及び不安定な血行動態などの所見がある患者。[重大な有害事象を引き起こす可能性がある。]
3. 心臓内に血栓を有する患者。[脳梗塞等の重篤な症状を発現する可能性がある。]
4. 重篤な先天性心疾患、重症弁膜症、不整脈以外に起因する重篤なうっ血性心不全患者。[重大な有害事象を引き起こす可能性がある。]

取扱説明書を必ずご参照下さい。

5．過度の凝固時間の延長があるなど、抗血小板療法又は抗凝固療法を禁忌とする患者。［本品の使用には抗血小板療法又は抗凝固療法が必要となる場合がある。］
6．心室切開術あるいは心房切開術を実施し4週間以内の患者。［重大な有害事象を引き起こす可能性がある。］
7．ヘパリン加生理食塩水等の過剰投与に耐えられない患者、利尿剤に十分に反応することができない腎機能不全を有する患者にはイリゲーションを用いたアブレーション術は行わないこと。［肺水腫、急性心不全やその他の合併症が発生することがある。］

＜併用医療機器＞
本品は、**【操作方法又は使用方法等】＜組み合わせて使用する医療機器＞**に記載の専用のアブレーション又はイリゲーションカテーテル、イリゲーションポンプ、チュービングセット、3Dマッピングシステム及びケーブル類（いずれも本品に含まれない。）以外と接続して使用しないこと。［他製品との接続を想定して設計されていない。］

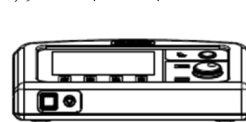
＜使用方法＞
1．使用者による修理及び改造の禁止。［意図した機能を保てなくなる。］
2．本品を液体に浸さないこと。［故障する可能性がある。］

【原則禁忌】
＜併用医療機器＞
（詳細は**【使用上の注意】＜相互作用＞1.原則併用禁忌**の項参照。）
1．高圧酸素治療装置。［爆発又は火災を引き起こす可能性がある。］
2．可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用。［爆発又は火災を引き起こす可能性がある。］
3．電気手術器（電気メス）。［致死性不整脈を誘発する可能性がある。］

【形状・構造及び原理等】
（詳細は取扱説明書を参照）

1．概要
本品は、ペーシング、マッピングにより不整脈の原因となる心臓の異常伝導経路を電気生理学的に検査し、高周波電流によるジュール熱を利用して頻脈性不整脈の原因となる異常伝導経路を選択的に焼灼（アブレーション）するシステムの構成機器の一つで、高周波電流を発生させる装置である。本品では、専用のイリゲーションポンプ（本品には含まれない。）及びチュービングセット（本品には含まれない。）を接続し、ヘパリン加生理食塩水をイリゲーションカテーテル（本品には含まれない。）先端の孔から送液することで、カテーテル先端部位を冷却しながらのアブレーションが可能である。
なお、本品は既承認のアブレーションカテーテル（カテーテル先端に孔を有さない従来型のアブレーションカテーテル）と組合わせて使用することも可能である。

2．構成
本品は高周波発生装置と付属品で構成される。高周波発生装置及び付属品は単品でも取り扱われることがある。

（1）高周波発生装置
（2）付属品
1）フットスイッチ
2）電源コード
3）等電位化ケーブル
4）4極リードEGMケーブル
5）シリアルDB9ケーブル
6）ジェンコネクトケーブル
7）リモートコントロール（オプション品）
8）リモートコントロール用電源コード（オプション品）
9）リモートコントロール用等電位化ケーブル（オプション品）
10）リモートコントロール用光ファイバ接続ケーブル（オプション品）

3．機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類	クラスⅠ
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	耐除細動形CF形装着部
水の浸入に対する保護の程度による分類	IPX 0

4．電気的定格

	高周波発生装置	リモートコントロール
交流・直流の別	交流	交流
電源電圧	100–240V	100–240V
電源周波数	50/60Hz	50/60Hz
電源入力	2.4–1.2A	0.20–0.12A

5．外観図
（1）高周波発生装置
1）正面図

2）背面図

（2）付属品

6．高周波発生装置の寸法及び重量

寸法：304.8（高さ）×406.4（幅）×406.4（奥行）mm以下

重量：11.34kg（公称値）

7．各部の機能及び動作

（1）高周波発生装置

記号	名　称	機能及び動作
(a)	高周波通電ボタン	押すと高周波通電される。再び押すと高周波通電が停止する。
(b)	メニューボタン	メニューを表示/非表示する。
(c)	メニューノブ	ノブを回してメニューオプションを選択できる。主なメニューオプションは以下のとおり。 ・制御モード（温度/出力）の切り替え機能。 ・インピーダンス変化により自動的に通電を停止できる機能 ・温度または出力が設定値に到達するとハイフローレートが切り替わる機能。 ・焼灼回数、フローレート、注入量、インピーダンスおよび温度のベースラインからの変化量を表示する機能
(d)	プリセットボタン	プリセットメニューを表示する。(4つ割当可能なプリセットおよび既定値)
(e)	スタンバイボタン	・押下するとオン/オフを切り替える。 ・通電中に押下すると通電は停止する。
(f)	EGMコネクタ	EGMケーブルを接続する。
(g)	対極板コネクタ	対極板を接続する。
(h)	カテーテル接続コネクタ	カテーテル接続ケーブルを接続する。
(i)	矢印ボタン	パラメータ設定値を調整する。（アップ/ダウン）
(j)	フットスイッチコネクタ	フットスイッチを接続する。
(k)	等電位化コネクタ	等電位化ケーブルを接続する。
(l)	主電源スイッチ	電源のON/OFFを制御するためのスイッチ。
(m)	電源コードコネクタ	電源コードを接続する。
(n)	光ファイバコネクタ	リモートコントロール用光ファイバ接続ケーブルを接続するためのシングル光ファイバポート。
(o)	デュアル光ファイバコネクタ	リモートコントロール用光ファイバ接続ケーブルを接続するためのデュアル光ファイバポート。
(p)	光ファイバトランシーバコネクタ	光ファイバポート（拡張時に使用。出荷時にキャップによりマスクされている。当該コネクタに差し込んでも動作しない状態）
(q)	USBポート	USBメモリースティックを接続する。
(r)	DB15 シリアルポート（メス）	イリゲーションポンプに接続するためのポート。
(s)	DB9 シリアルポート（メス）	外部記録装置に接続するためのポート
(t)	ジェンコネクト	ロケーション信号を特定するため、アブレーションカテーテルをエンサイトシステムVelocityに接続するためのコネクタ。

（2）付属品

記号	名　称	機能及び動作
1)	フットスイッチ	高周波通電を制御するためのスイッチ
2)	電源コード	接地付きACコンセントに接続
3)	等電位化ケーブル	漏電時のためのケーブル
4)	4極リードEGMケーブル	心臓カテーテル検査装置と高周波発生装置の接続ケーブル
5)	シリアルDB9ケーブル	外部記録装置と高周波発生装置の接続ケーブル
6)	ジェンコネクトケーブル	エンサイトシステム Velocityと高周波発生装置を接続するケーブル
7)	リモートコントロール	遠隔操作を行うための有線リモートコントロール

8)	リモートコントロール用電源コード	接地付きACコンセントに接続
9)	リモートコントロール用等電位化ケーブル	漏電時のためのケーブル
10)	リモートコントロール用光ファイバ接続ケーブル	高周波発生装置とリモートコントロールを接続するケーブル

＜作動・動作原理＞

本システムでは、イリゲーションカテーテルにより、心筋のペーシング（電気刺激）又はマッピング（心内電位の検出）を行い、不整脈の原因となる心臓の異常伝導経路を検査することが可能である。

また、生体をはさんでカテーテル電極及び対極板からなる回路を組み、その回路に高周波発生装置から出力した高周波電流（約485kHz）を流すことにより、ジュール熱を利用して異常伝導経路を選択的に焼灼（アブレーション）することができる。本システムにおいては、専用のイリゲーションポンプ及びチュービングセットを接続し、ヘパリン加生理食塩水をイリゲーションカテーテルのルーメンを介してカテーテル先端の孔から送液することで、カテーテル先端部位を冷却しながら、設定温度に応じて調整された出力により通電される温度制御または設定出力により通電される出力制御によるアブレーションが可能である。

なお、本品は既承認のアブレーションカテーテル（カテーテル先端に孔を有さない従来型のアブレーションカテーテル）と組合わせて使用することも可能である。

設定可能パラメータは以下のとおりである。

パラメータ	アブレーションカテーテル		イリゲーションカテーテル
	先端電極長：4mm 温度センサー：1個	先端電極長：8mm 温度センサー：2個	
温度	15～80℃	15～80℃	15～50℃
インピーダンス	50～300Ω		
出力	1～50W	1～100W	1～50W
時間	1～999秒[注1]		

注1：60秒経過毎にビープ音が発生する。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本品は、頻脈性不整脈を治療を目的に、経皮的カテーテル心筋焼灼術を施行するために使用する高周波出力発生装置である。
なお、高周波発生装置を**【操作方法又は使用方法等】＜組み合わせて使用する医療機器＞**1.アブレーションカテーテルに記載のイリゲーション構造を持たないアブレーションカテーテルと組み合わせて使用する場合は、心房粗動等の頻脈性不整脈の治療を目的として使用することが可能である。2.イリゲーションカテーテルに記載のイリゲーションカテーテルと組み合わせて使用する場合は、心房粗動の治療を目的として使用することが可能である。

【品目仕様等】

1．高周波出力精度：±20％以内（1W≦出力＜5W）、±10％以内（5W≦出力≦100W）

2．インピーダンス測定精度：±10％以内

3．出力停止機構

以下の状態の時に高周波出力が停止すること。

（1）インピーダンスが設定値を超えた又は50Ω未満となった時

（2）測定温度が15℃未満または80℃　（イリゲーションカテーテル接続の場合、設定上限）を超えた時

（3）温度制御モードがONの際、測定温度が設定温度を5℃以上超え3秒以上続いた時

【操作方法又は使用方法等】

（詳細は本品及び併用医療機器の添付文書及び取扱説明書を参照）

＜使用方法＞

（※：イリゲーションを用いてのアブレーション術を施術する場合の内容を含む。）

1．使用前準備

（1）使用前にパッケージや製品に損傷がないことを確認する。

（2）高周波発生装置、イリゲーションポンプ（本品には含まれない）の電源コードを正しく接地されたアース付きAC 100Vコンセントに接続する。※

（3）カテーテル接続ケーブル、4極リードEGMケーブル及び対極板ケーブル（本品には含まれない）を高周波発生装置に接続し、フットスイッチを使用する場合はフットスイッチも高周波発生装置に接続する。

（4）等電位化ケーブルを高周波発生装置とポリグラフ（本品には含まれない）に接続し、等電位化を行なう。

（5）DB9シリアルポートにより外部記録装置と接続する場合は、シリアルDB9ケーブルを用いて高周波発生装置と接続する。エンサイトシステムVelocity（本品には含まれない）と接続する場合は、ジェンコネクトケーブルを用いて高周波発生装置と接続する。

（6）イリゲーションポンプ通信ケーブル（本品には含まれない）を用いて高周波発生装置とイリゲーションポンプ（本品には含まれない）を接続し、イリゲーションポンプの電源をONにする。※

（7）イリゲーションポンプ及びチュービングセットの添付文書又は取扱説明書に従い準備する。※

（8）カテーテル接続ケーブル（本品には含まれない）を用いて高周波発生装置のカテーテル接続コネクタとアブレーションカテーテル又はイリゲーションカテーテルを接続する。※

（9）リモートコントロール機能を使用する場合は、高周波発生装置の電源をONにする前に、リモートコントロール用光ファイバ接続ケーブルを用いて、高周波発生装置にリモートコントロールを接続する。リモートコントロールには電源コードおよびリモートコントロール用等電位化ケーブルを接続し、電源をONにする。

（10）高周波発生装置の電源をONにし、イリゲーションポンプとの通信に異常が無いことを確認する。※

2．カテーテルの挿入、アブレーション

（1）高周波発生装置のフロントパネル又はリモートコントロール（接続されている場合）を操作し、出力、温度、インピーダンスなどの設定を行う。

（2）一般的な経皮的カテーテルイントロデューサを用いて、アブレーション又はイリゲーションカテーテルを挿入し、X線透視下で心腔内の目的部位まで進める。

（3）電気生理学的検査の後、アブレーションする部位が決まったら、高周波発生装置又はリモートコントロール（接続されている場合）の高周波通電ボタンを押すか、フットスイッチを踏むことより、高周波通電が開始する。高周波発生装置とイ

リゲーションポンプが接続されている場合は、通電開始によりイリゲーションポンプのフローレートがハイフローになる。※

（4）イリゲーションを用いてのアブレーション術を施術する場合、同一焼灼部位における通電時間は最大60秒とし、また出力を増加させる際は心電図を確認した上で5W程度ずつ増加させて通電を行う（最大出力は50W）。※

（5）高周波通電を終了する時は、高周波通電ボタンを押すか、フットスイッチを解放するもしくはスタンバイボタンを押す。通電終了によりイリゲーションポンプのフローレートがローフローになる。※

（6）アブレーション終了後、アブレーション又はイリゲーションカテーテルの先端部分をストレートに戻し、X線透視下でカテーテルを心腔内から抜去する。※

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本品と組み合わせて使用可能な専用のアブレーション又はイリゲーションカテーテル、イリゲーションポンプ、チュービングセット、カテーテル接続ケーブル及び3Dマッピングシステムは下表のとおりである。

1．アブレーションカテーテル

販売名	製造販売業者	承認番号
IBIカーディアックアブレーションシステムII	セント・ジュード・メディカル株式会社	21900BZY00066000

2．イリゲーションカテーテル

販売名	製造販売業者	承認番号
Cool Path アブレーションシステム	セント・ジュード・メディカル株式会社	22100BZX00891000
Cool Path Duo イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル株式会社	22100BZX00994000
Cool Flex イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル株式会社	22400BZX00323000
*FlexAbility イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル株式会社	22500BZX00096000
**MediGuide Cool Path Duo イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル株式会社	22600BZX00486000

3．イリゲーションポンプ、チュービングセット

販売名	製造販売業者	承認番号
Cool Path アブレーションシステム	セント・ジュード・メディカル株式会社	22100BZX00891000

＊4．カテーテル接続ケーブル

販売名	製造販売業者	承認番号
IBIカーディアックアブレーションシステムII	セント・ジュード・メディカル株式会社	21900BZY00066000

5．3Dマッピングシステム

販売名	製造販売業者	承認番号
エンサイトシステム Velocity	セント・ジュード・メディカル株式会社	22200BZX00093000
エンサイト　ベロシティシステム	日本光電工業株式会社	22200BZX00086000

【使用上の注意】

＜警告＞

1．特殊伝導系近傍領域に対してのアブレーション術は慎重に行うこと。［長期の安全性は確立されていない。］

2．イリゲーションを用いてのアブレーション術を行う際は、以下の点に注意すること。

（1）適用は原則、通常型心房粗動のみとすること。［通常型心房粗動以外の適用は、その有用性が確立されていない。］

（2）従来のイリゲーションを用いない高周波アブレーションに比較して、より大きな焼灼巣を形成することが立証されている。洞房結節、房室結節近傍でのアブレーションには、特に十分な注意を払うこと。［過焼灼により重大な有害事象が発生する可能性がある。］

（3）温度データは、イリゲーションにより冷却された先端電極の温度であり、組織温度ではないことに留意すること。［組織深部での温度はより高くなっている可能性があり、過焼灼により重大な有害事象が発生する可能性がある。］

（4）生理食塩水バッグが適切に接続され、ヘパリン加生理食塩水等がイリゲーションポンプにより一定のフローで適切に送液されていることを確認すること。［不適切な送液により、意図した通電が行なえず、患者に有害な影響を及ぼす可能性がある。］

（5）常に十分なイリゲーションフローを維持すること。フローの異常が確認された場合は、直ちに高周波通電を中止すること。［イリゲーションカテーテルの電極付近での凝固が発生する可能性がある。］

（6）患者の体液バランスをモニタすること。［体液過剰になる可能性がある。］

（7）ヘパリン加生理食塩水等の注入による患者への影響を考慮すること。患者の体液管理においては、尿道カテーテルや利尿剤の使用、電解質レベルなどを考慮して行うこと。

（8）常にイリゲーションカテーテルやチュービングセットを監視し、気泡が確認された場合には、イリゲーションポンプを停止させること。［空気混入により、塞栓を引き起こす可能性がある。］

（9）イリゲーションポンプのアラームが発生した場合は、速やかに対処すること。［気泡や過剰圧などにより、患者に重大な有害事象が発生する可能性がある。］

＜重要な基本的注意＞

1．使用前の注意

（1）本品の取扱いの際には、併用医療機器も含めその取扱い・操作方法を十分熟知の上、使用上の注意を守って使用すること。

（2）使用する機器は、併用医療機器も含め標準的な接地手順に従うこと。特に複数の機器を相互に接続する場合は、漏れ電流による危険性を最小限にすること。

（3）高周波発生装置の電源は、電圧・周波数・許容電流量（又は消費電力）に注意し、安全基準に適合した配電系から取ること。

（4）アナログ又はデジタルインターフェースに接続する機器は、JIS又はIEC規格（JIS C6950（IEC 60950）及びJIS T0601–1（IEC 60601–1））の電気的安全性に関する要求事項を満たし、且つ患者に有害事象を及ぼさないことが確認されたもののみを使用すること。

（5）使用前に本品の仕様が使用目的に適合していること、併用医療機器が本品と適合していること、4極リードEGMケーブル及びカテーテル接続ケーブルと高周波発生装置が物理的及び電気的に接続できることを確認すること。

（6）血栓塞栓症などの合併症を避けるため、適切な抗凝固・抗血小板療法を検討すること。

（7）使用前に本品を十分に点検し、本品の各部に緩みや変形、破損等の異常が認められた場合には、その製品は使用しないこと。［作動不全や接続不良等の不具合や重大な有害事象を引き

起こす可能性がある。]

（8）4極リードEGMケーブル及びカテーテル接続ケーブルは、患者あるいは他のカテーテルやケーブル及びその接続部と接触しないよう配置すること。

（9）不関電極（対極板）を装着する際には、その添付文書又は取扱説明書に従い、患者の体部に確実に装着すること。（【使用上の注意】＜相互作用＞2.併用注意の項を参照。）

（10）機器が正常で且つ安定に作動することを確認すること。電源ONができないときは、電源コードとコンセントの接続及びヒューズを確認すること。

（11）高周波電流により、可燃性ガス又はその他の物質による発火及び爆発のリスクが生じる。このため、本品を使用する手技区域に可燃性物質を絶対に持ち込まないこと。

（12）本品の配置に関しては周囲に十分な冷却用の空気の流れを確保すること。

2．使用中の注意

（1）手技中は常に患者の心電図、血圧、表情等を注意深く観察し、不整脈等の異常の発生をモニタすること。異常が発見された場合は、直ちに患者が安全であるように、高周波発生装置の作動を停止させるなどの適切な処置を講じること。[重大な有害事象が発生する可能性がある。]

（2）高周波通電を行う際は、患者が地面に接地する金属面に触れないように注意すること。[通電中、本品や対極板の取扱が不適切な場合、患者及び医療従事者に危害が及ぶ可能性がある。]

（3）本品の使用中にエラーメッセージが表示された場合には、高周波通電を中止する等の適切な措置を講ずると共にその原因を究明すること。適切な措置を講じたにも関わらずエラーメッセージが消灯しない場合には、その製品の使用を中止すること。

（4）ケーブルのコネクタ部を液体に浸さないこと。[電気的性能を損なう可能性がある。]

（5）本品による手技に際しては、低出力に設定し手技を試みることとし、低出力にて十分な焼灼効果が得られない場合、高出力使用によるリスクを考慮し、適切な出力設定を行うこと。特に、イリゲーションカテーテル使用時の通電は20Wの設定にて出力を開始し、出力を増加させる際は、心電図を確認した上で5W程度ずつ増加させて行うこと。[過焼灼により重大な有害事象が発生する可能性がある。]

（6）適切なアブレーションパラメータを設定すること。設定しない場合はデフォルト値が適用される。

（7）イリゲーションカテーテル使用時の同一焼灼部位における通電時間は最大60秒までとすること。

（8）高周波発生装置の設定が適切で且つ機器が正確に機能しているにも関わらず、高周波電流の出力が不充分又は出ない、インピーダンス値が高いなどの場合は、対極板の装着に問題があったり、ケーブルに損傷がある可能性がある。このような場合には高周波電流の出力を上げずに、各部の故障や損傷、接続不良、対極板の装着不良等の有無を確認すること。

（9）高周波発生装置の近くに他の機器が設置してある場合、高周波通電中にその機器が干渉を受ける可能性がある。高周波発生装置が原因と思われる有害な干渉が発生した際は、以下のような処置を講ずること。処置を講じたにも関わらず干渉が残る場合には、製造販売業者に問い合わせること。

・高周波発生装置の電源のON/OFF。
・干渉を受けている機器の向きを変える、又は設置場所を変更する。
・双方の機器の配置間隔を広げる。
・電源コンセントを別々にする。

（10）高周波通電中は、心電計やマッピングシステム、ポリグラフ等に対して、適切なフィルタを選択して使用すること。[体表面及び心内心電図の継続的なモニタリングに支障が出る可能性がある。]

（11）高周波発生装置は、温度＋10～＋35℃、湿度＋20～＋90％（結露なし）、高度：0～3000mの環境下で使用すること。

（12）高周波通電中はインピーダンス表示を継続的に監視すること。インピーダンスの急激な上昇が認められる場合、通電を停止すること。カテーテルを抜去後、その遠位端を検査し、必要に応じて付着した凝塊はすべて除去すること。

3．使用後の注意

（1）各ケーブルや対極板（その接続アダプタを含む。）の取り外しに際しては、ケーブルを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。

（2）高周波発生装置及び付属品は、非可燃性の薬剤でクリーニングすること。また、再使用可能なケーブルおよび付属品は定期的に点検し検査すること。（【保守・点検に係る事項】＜使用者による保守点検事項＞の項を参照。）

＜相互作用＞

1．原則併用禁忌

（適用しないこと又は併用しないことを原則とするが、診断あるいは治療上特に必要とする場合には慎重に適用又は併用すること。）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素治療装置	使用禁止	爆発又は火災を引き起こす可能性がある。
可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発又は火災を引き起こす可能性がある。
電気手術器（電気メス）	・カテーテルの抜去 ・他の切開法を施行	致死性不整脈を誘発する可能性がある。

2．併用注意

（併用に注意すること。）

（1）対極板は以下の点に注意して使用すること。

1）高周波発生装置と接続可能なコネクタを有するものを使用するか、互換性のある変換アダプタを用いて接続すること。[不適切な接続により、感電や火傷など患者や術者に有害な影響を及ぼす可能性がある。]

2）ANSI/AAMI HF18又はIEC 60601–2–2に準拠したものを使用すること。

3）対極板は、アブレーション又はイリゲーションカテーテルの先端電極長が8mmのカテーテル使用時は2枚、先端電極長が4mmのカテーテル使用時は1枚を使用し、患者の皮膚火傷の可能性を最小限にすること。

4）可能な限り術野の近傍に装着すること。

5）対極板の添付文書又は取扱説明書に従って使用すること。

（2）ペースメーカ及び植込み型除細動器等の植込み型パルスジェネレータ（以下、これらを総称して「PG」という。）を植え込んでいる患者に使用するときは、以下の事項を遵守すること。[PGがアブレーション術時の高周波電流により有害な影響を受ける可能性がある。]

1）体外ペーシング及び除細動器を使用可能な状態にしておくこと。

2）通電及び患者に悪影響や危害を与えたり、アブレーション

術の手技により損傷を受けたりしないよう、PGの機能を停止するか、患者がペースメーカ依存等である場合には、必要に応じてPGを非同期モードに設定変更すること。

3）カテーテルと不関電極との電流経路をPG及びそのリードからできる限り遠ざけること。

4）植え込まれているペーシング用又は除細動用リードの近傍にてアブレーション術を行うときは、特に細心の注意を払うこと。

5）アブレーション術後の全ての患者において、PGの完全な分析を行うこと。

（3）磁気共鳴システム（MRI）との併用は慎重に行うこと。［本品の原材料のMRIに対する安全性は確立されていない。］

＜不具合＞

本品の使用に伴い以下のような不具合発生の可能性がある。但し以下に限定されるものではない。

＜重大な不具合＞

1．高周波電流の出力停止を含む機能不全：本品等の電子機器では、予測不可能且つ偶発的に回路構成部品の故障や内部部品の消耗等により適切な操作又は制御ができなくなる可能性がある。

2．機能不全：本品等のソフトウェア制御の電子機器では、予想不可能且つ偶発的なソフトウェアのクラッシュにより、適切な治療や操作ができなくなる可能性がある。

3．コネクタ部の接続不良又は損傷：コネクタ部の接続不良又は損傷により、アブレーション術や適切な検査、一時ペーシングができなくなる可能性がある。

4．漏電：本品等の交流電源使用の機器では、予想不可能且つ偶発的な回路構成部品の故障や付属品の損傷等により、漏電が発生し患者又は操作者に重大な傷害を与える可能性がある。

5．火災：電子機器では、予想不可能且つ偶発的な回路構成部品の故障により電気火災が発生し、装置及びその近辺に焼失による損害を与える可能性がある。

6．電磁波障害：高周波発生装置により発生する電磁波障害により他の電気機器が、正常に作動しなくなる可能性がある。

7．ノイズの発生：病院内の他の医療機器や測定機器、電源事情等によるEMI（電磁干渉）の影響によりノイズが発生し、アブレーション術や適切な検査、一時ペーシングができなくなる可能性がある。

＜その他の不具合＞

不適切な操作等による本品各部の損傷や、組み合わせて使用する医療機器の不具合等により、適切な治療や操作ができなくなる可能性がある。

＜有害事象＞

アブレーション又はイリゲーションカテーテルを含め、本品の使用に伴い以下のような有害事象発生の可能性がある。頻度及び重篤度は様々であり、場合によっては、外科的処置等を含む侵襲的な処置を行う必要性も考えられる。但し以下に限定されるものではない。

＜重大な有害事象＞

死亡、不整脈（完全房室ブロック、一過性完全房室ブロック、心房粗動、他の房室ブロック又は損傷、意図しない洞結節、心室頻脈、心房細動の悪化等）、（うっ血性）心不全、心穿孔・心タンポナーデ、穿孔又は損傷（穿孔による肺又は他の組織への空気又は血液の漏出を含む。）、左房－食道瘻、食道損傷（瘻孔）、食道神経叢障害（迷走神経障害）、下部消化管出血、胃食道逆流症、クローン病の悪化、胆のう炎、心内膜炎、心外膜液、心膜炎、心臓弁損傷又は不全、冠動脈攣縮、心筋梗塞、仮性動脈瘤、血栓形成、血栓塞栓症、肺塞栓症、動静脈瘻、血管系に対する障害、凝固異常、脳梗塞、脳血管障害、一過性脳虚血発作、表現性失語症、呼吸窮迫症候群、呼吸障害、血胸症、胸水、肺炎、気胸、肺水腫、慢性閉塞性肺疾患の悪化、局所血腫／斑状出血、リンパ腫、空気塞栓症、過敏症、感染症、裂傷、ホスホキナーゼ値の上昇、横隔膜神経損傷、皮膚火傷、出血、PGに対する損傷、ペーシング用又は除細動用リードの移動、心臓発作、胸痛・不快感、眩暈、動悸、低酸素症、貧血、知覚麻痺、視覚異常、気絶、頸痛／脚の付け根の痛み/背痛、

アブレーション術は、透視法によるX線強度及び継続時間が原因で、患者にもスタッフにも、体細胞及び遺伝上の影響を起こす危険性を増大させるとともに、急性放射線障害を起こす可能性がある。本品を使用する際は、手技に関わるX線被曝の可能性に対して十分に注意を払い、この被曝が最小限になるよう手段を講じる必要がある。特に妊婦や思春期前の小児に対しては十分に注意を払う必要がある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

1．液体のかからない場所に保管すること。

2．気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分等を含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。

3．傾斜・振動・衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。

4．化学薬品や高濃度酸素等の可燃性物質の近く、又はガスの発生する場所に保管しないこと。

5．高周波発生装置の保管環境条件

温度：　－25～＋60℃

相対湿度：　＋20～＋90％（結露なし）

高度：　0～7620m

＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞

1．高周波発生装置の耐用期間

製造から5年間［製造元データの自己認証による。］

【保守・点検に係る事項】

（詳細は取扱説明書を参照）

＜使用者による保守点検事項＞

適切な交流電源に電源コードを接続し、主電源スイッチをONにしても、高周波発生装置が起動しない場合、ヒューズを確認すること。2回行っても起動しない場合、製造販売業者に連絡すること。

注意：高周波発生装置のカバーは取り外さない。［身体への傷害/高周波発生装置の損傷の原因となる］

1．イリゲーションポンプ保守点検

取扱説明書を参照すること。

2．クリーニング

必要であれば、高周波発生装置の表面をリントフリー布で拭く。必要な個所では、グリースや汚れを除去するために、アルコールを塗布した布で拭いてもよい。消毒が必要な場合はイソプロピルアルコールを使用すること。

3．エアフィルターのクリーニング/交換

（1）ボトムカバーはエアフィルターが含まれており、必要に応じて清掃すること。（推奨検査間隔：1回/3か月）

（2）ドライバ（推奨：Torx T10）で留め具を外してフィルターを取り出し、ぬるま湯で洗浄すること。

（3）フィルターを乾燥後、再度取り付ける。

4．ヒューズの交換

（1）高周波発生装置から電源コードを抜く。

（2）取扱説明書に記載された規格のヒューズを使用する。

【包装】

高周波発生装置1台及び付属品各1個／包装

【主要文献及び文献請求先】

＜文献請求先＞

セント・ジュード・メディカル株式会社　AF/CRM 事業本部

〒105−7115　東京都港区東新橋一丁目5番2号

汐留シティセンター　15階

電話　03−6255−6372

FAX　03−6255−6373

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：　セント・ジュード・メディカル株式会社
東京都港区東新橋一丁目5番2号
03−6255−6370
製造所（国名）：セント　ジュード　メディカル（米国）
St. Jude Medical